取扱説明書

日本語版

LMA ProSeal™

目次

1 **製品説明** 3
2 **適応** 4
3 **禁忌** 4
4 **警告および使用上の注意** 4
4.1 警告 4
4.2 使用上の注意 4
5 **副作用** 4
6 **使用前の準備** 5
6.1 洗浄 5
6.2 滅菌 5
6.3 性能試験 6
6.4 挿入前の準備 6
7 **挿入** 7
7.1 はじめに 7
7.2 導入法 7
7.3 挿入方法 7
7.4 LMA ProSeal™ Introducer の挿入法 8
7.5 人差し指挿入法 9
7.6 親指挿入法 9
7.7 挿入時の問題 10
7.8 空気注入 10
7.9 麻酔器への接続 10
7.10 正しいマスクの留置位置 10
7.11 マスクの固定 11
8 **麻酔の維持と回復** 11
8.1 自発換気 11
8.2 陽圧換気 (PPV) 11
8.3 ドレーンチューブの使用 12
8.4 挿入時に起こりえる問題 12
8.5 麻酔からの覚醒と抜去 13
9 **小児への使用** 13
10 **磁気共鳴映像法** (MRI) **との併用** 14
11 **記号の定義** 14
12 **付録**A : MRI**情報** 15
13 **付録**B : **正しいマスク位置に簡単に取り付けるための手順** 16
14 **付録**C : LMA PROSEAL™ **挿入後の問題を解決するためのヒント** 17
15 **付録**D : **仕様** 18

1 製品説明

LMA™ エアウェイは、画期的な声門上気道確保器具です。LMA™ エアウェイは、1988年の市場導入以来、通常の医療現場あるいは救急現場で2億人以上の患者に使用されてきました。

LMA ProSeal™ は進化型のLMA™であり LMA Classic™と同じ適応症に使用できますが、患者管理の追加機能を備えており、適応範囲を拡大することが可能です。LMA Classic™は低圧の陽圧換気（PPV）下で使用できますが、特にLMA ProSeal™はPPV下で気道内圧を高くして筋弛緩剤を用いて（または用いないで）使用する目的でデザインされています。ただし、LMA ProSeal™は逆流および誤嚥から気道を保護する器具ではありません。

LMA ProSeal™ には4つの主要部品があります。マスク、パイロットバルーン付きのインフレーションライン、エアウェイチューブ、ドレーンチューブです (図1)。マスクは、マスクの内腔を喉頭口に向けたときに、下咽頭の輪郭に合うようにデザインされています。マスクには、喉頭口の周囲を密封するメインカフがあります。大きいサイズには背面カフも装備されており、これによって密封性が高まります。マスクにはインフレーションラインが取り付けられており、その先端にパイロットバルーンと、マスクの空気注入/脱気用のバルブが付いています。また、バルブアセンブリに取り付けられた赤色プラグで、オートクレーブ中にマスク内に残った空気を放出できます。オートクレーブ滅菌中は開いたままにすることで、カフの膨張を防止できます。プラグは、オートクレーブ前に取り外し、臨床使用前に元の位置に戻す必要があります。一部の旧式のLMA ProSeal™ 器具には、赤色プラグが取り付けられていない可能性があります。ドレーンチューブは、エアウェイチューブの外側を通り、上部食道括約筋の反対側のマスク先端にあるマスク開口のフロアを横断します。エアウェイチューブは、つぶれないようにワイヤで補強されており、先端に標準 15 mm コネクタが付いています。患者の口腔内に指を入れない方が望ましい場合は、挿入を支援する適応性に優れたイントロデューサーツール (LMA ProSeal™ Introducer) が成人サイズと小児サイズで利用できます。推奨曲率で提供されているためそのまま使用できますが、任意の形状に曲げることもできます。専用の脱気器具 (LMA ProSeal™ Cuff Deflator) を利用すると、完全に脱気されるため、滅菌、患者への挿入と位置決めに有効です。

図1: サイズ1 1/2、2、2 1/2、3、4、5のLMA ProSeal™ のコンポーネント

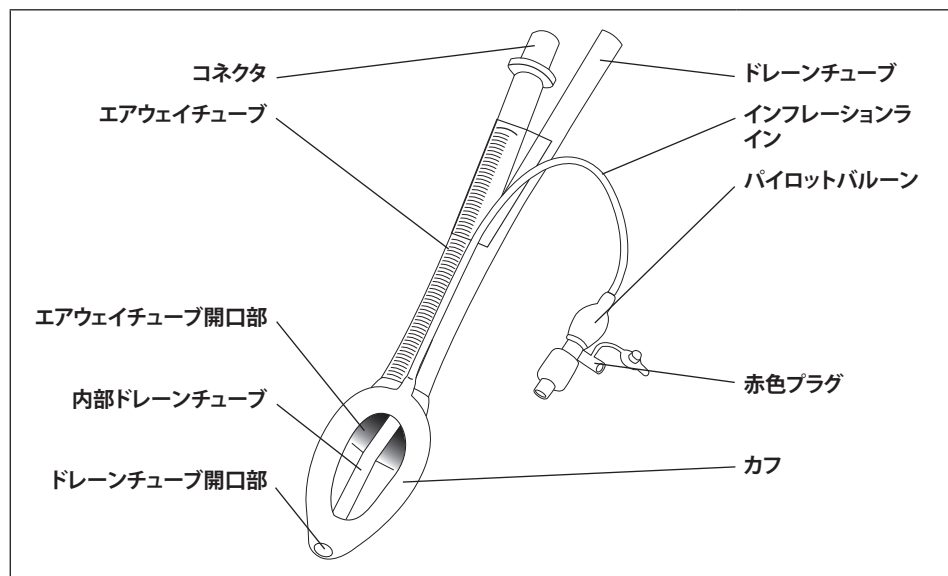



図2: LMA ProSeal™ サイズ1のコンポーネント

新生児の身体構造に対応するため、LMA ProSeal™ サイズ1にはバイトブロックがありません (図2)。また、LMA ProSeal™ サイズ1は、他のサイズと異なり、比較的大きなドレーンチューブ (8fr) を備えています。

すべてのコンポーネントで、天然ゴムラテックスは使用していません。The Laryngeal Mask Company が推奨する、破棄前の LMA ProSeal™ の最大使用回数は40 回です。よく知られているLMA Classic™の特徴に加え、LMA ProSeal™ のデザインには以下の付加機能が備わっています。

- 大人用サイズのLMA ProSeal™はLMA Classic™よりもカフが柔らかくマスクのボウルが深い上にカフの形が独特であるため、所定の内部カフ圧下ではLMA Classic™よりも高いシール圧が得られます。
- カフの配置の改良により、所定のカフ内圧の場合、LMA Classic™ よりも密閉性に優れています。
- チャネル (またはドレーンチューブ) の開口が上部食道括約筋に位置するため、胃液分泌のドレナージが可能で、消化管にアクセスできます。チューブには、不注意な胃送気を防止する目的もあります。
- ドレーンチューブは、Magillの鉗子を使用する必要なく、任意の患者体位で標準経口胃管の盲目的挿管が可能です。
- ダブルチューブ構造により、器具が回転しにくい。ダブルチューブに加えて改良型カフを装着したことにより、器具を適正な位置に固定することができます。
- 一体型バイトブロック (LMA ProSeal™ サイズ1を除く) により、気道閉塞またはチューブ損傷の危険が低下します。
- LMA ProSeal™ Introducer の位置ストラップには、手動挿入の際に人差し指または親指を入れることもできます (図3)。
- カフ内部のドレーンチューブは、喉頭蓋によるエアウェイチューブの閉塞を防ぐ位置にあります。このため開口部バーが不要です。

図3: LMA ProSeal™ Introducer を装着したLMA ProSeal™

LMA ProSeal™ は、エアウェイ器具をできるだけ刺激しないようにデザインされています。カフの遠位端は、推奨挿入法を使って完全に挿入された場合、上部食道括約筋に押し当てられます。その側面が梨状陥凹を向き、上縁が舌根で支えられています(図4)。

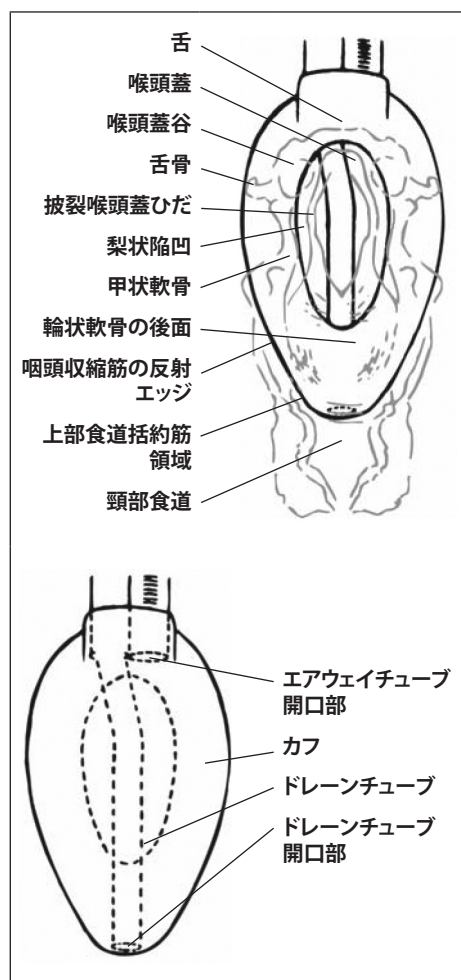



図4: LMA ProSeal™ の背面図(咽頭解剖図との位置関係を表示)

2 適応

LMA ProSeal™ は、自発換気または陽圧換気を使用する絶食患者における通常および緊急麻酔処置中、気道を確保し、維持する際の使用に適応します。既知または予測しない困難な気道状態での即時の気道の確保にも適応します。

LMA ProSeal™ は、気管内チューブの代用品としての使用には適応しません。気管挿管が不要な待機手術に最も有効です。

LMA ProSeal™ は、舌咽反射と喉頭反射がなく、人工呼吸が必要な、重度の意識不明患者における心肺蘇生 (CPR) 中の即時の気道確保に使用できます。これらの症例では、LMA ProSeal™ は、気管挿管ができない場合にだけ使用します。

3 禁忌

潜在的な逆流と誤嚥のリスクがあるため、LMA ProSeal™ を、非緊急経路で次の選択的気道患者または気道確保困難患者に気管内チューブの代用品として使用しないでください。

- 絶食を確認できない患者を含め、絶食していない患者。
- 重度または病的肥満患者、14週を超える妊婦、あるいは多発損傷、重度の損傷、急性の腹部または胸部損傷を持つ患者、胃内容排出遅延と関連する健康状態にある患者、絶食前にオピエート剤を投薬された患者。

LMA ProSeal™ は、次の患者にも禁忌です。

- 肺線維症の患者など、肺コンプライアンスが固定低下する患者。エアウェイが、喉頭の周囲に低圧密封を形成するからです。
- LMA ProSeal™ によってピーク気道吸気圧が 30 cm H_2O を超えることが予想される患者。
- 指示を理解できないか、病歴に関する質問に適切に回答できない成人患者。こうした患者は、LMA ProSeal™ の使用が禁忌である可能性があります。

蘇生の必要な重度無反応患者または緊急経路上の気道確保困難患者 (すなわち「挿管不能、換気不能」) に使用する場合、逆流と誤嚥のリスクと気道確保の潜在的な利点を比較して判断する必要があります。

4 警告および使用上の注意

この取扱説明書には、LMA ProSeal™ の使用に付随する潜在的な安全上の問題、使用中の制約、および問題が発生した場合の対処法を説明した、警告と使用上の注意が含まれています。使用者は、LMA ProSeal™ を使用する前に、この取扱説明書に記載されている以下およびその他のすべての警告と使用上の注意をよく理解する必要があります。

4.1 警告

- LMA ProSeal™ には、逆流や誤嚥の影響から患者を守る機能がありません。
- 胃管が存在しても、逆流が発生する可能性があります。胃管によって下部食道括約筋が機能不全に陥る可能性があるため、かえって逆流の発生率が増加する場合もあります。
- 胃の内容物が残っているおそれのある絶食患者に器具を使用する場合は、胃の内容を空にするための予防対策と適切な制酸薬治療を採用する必要があります。絶食患者の胃に内容物が残っているおそれがある疾患の一例として、裂孔ヘルニア、中程度の肥満があります。
- 重度の口腔咽頭外傷を持つ患者には、気道を確保する他の試みがすべて失敗した場合にのみ、器具を使用する必要があります。
- 気道の問題が持続するか、換気が不十分な場合は、器具を抜去し、他の手段で気道を確保する必要があります。
- LMA ProSeal™ は、MRI環境では磁場の相互作用を示します。MRI環境でこの器具を使用する前に、付録のMRI情報を参照してください。磁場の相互作用によって移動しないように、この器具を適切に固定する必要があります。
- 使用済み器具は、最初にそれぞれの病院のバイオハザード製品の処理手順に従って汚染物質を除去した後、地域および国のすべての規制に従って焼却または埋め立てによる廃棄を行う必要があります。
- 器具は、直射日光または過度の温度を避けて、暗い低温環境に保管します。

4.2 使用上の注意

- すべての器具に、使用の番号と日付を記録するための40回使用記録カードが付属しています。記録カードに記入することで、器具の保証の有効性を確認します。
- 使用前に器具を液体に浸けないでください。

5 副作用

LMA™ エアウェイを使用した後の軽度の副作用 (咽頭痛など) と重度の副作用 (誤嚥など) が、既刊文献で報告されています。既刊文献を調べると、LMA™ エアウェイによる誤嚥の発生率が低い (0.012%) ことがわかります。主な原因として、不適応の患者への使用と不十分な麻酔深度が挙げられています。

LMA™ エアウェイ使用後の咽頭痛の発生率は約13%です。通常軽度で、短期間で治ります。ただし、洗浄または滅菌が適切に行われていないリユーザブルマスクを使用した患者で、時には嚥下障害や組織熱傷を伴う重度または長期間の咽頭痛が報告されています。

LMA™ エアウェイの使用で報告されている頻度の低い神経血管事象には、反回神経損傷、舌神経損傷に続発する舌のしびれ、舌チアノーゼ、巨大舌、反回神経損傷、声帯麻痺の症例が含まれます。これらの合併症は、位置異常または過度のカフ内圧の結果である可能性が高く、神経または血管を圧迫します。カフ位置異常または過度のカフ圧は、不適切なマスクサイズ、長時間にわたる手術、亜酸化窒素の使用によって悪化する可能性があります。

LMA™ エアウェイの使用によって報告されている副作用には、気道閉塞、披裂軟骨脱臼、誤嚥、出血、呼吸停止、気管支けいれん、咳嗽、歯/義歯損傷、口/のどの乾き、構音障害、嚥下障害、発声困難、律動不整、耳痛、空嘔吐、胃拡張/送気/破裂、声門閉鎖、頭頸部浮腫、聴覚障害、しゃっくり、嗄声、過流涎、舌下神経麻痺、低酸素症、喉頭血腫、喉頭けいれん、舌神経麻痺、口内炎、心筋虚血、嘔気、耳下腺腫脹、咽頭感覚異常、咽頭潰瘍、肺水腫、反回神経損傷、逆流、悪心、顎の痛み、口の痛み、咽頭痛、喘鳴、顎下腺の腫れ、顎関節脱臼、組織外傷 (喉頭蓋、喉頭、唇、口、後咽頭壁、軟口蓋、口蓋垂、扁桃腺)、舌チアノーゼ、巨大舌、声帯麻痺、嘔吐が含まれます。

6　使用前の準備

警告: 洗浄、滅菌、取り扱いが適切に行われた場合、LMA ProSeal™ の安全な使用回数は40回です。40回を超えて使用し続けることは、コンポーネントの劣化を招き、器具の性能低下または突然の障害が発生する可能性があるため、推奨しません。メーカーでは、40回を超える使用で発生した障害に対して賠償責任を負うことはできません。

警告: LMA ProSeal™ は、滅菌されていない状態で提供されており、最初に使用する前およびその後使用するたびに洗浄と滅菌を行う必要があります。パッケージングは高温のオートクレーブに耐えられないため、滅菌前に破棄する必要があります。

警告: LMA ProSeal™ Introducer、LMA ProSeal™ Cuff Deflator などのエアウェイアクセサリは、LMA ProSeal™ と同じ方法で洗浄し、滅菌する必要があります。

注意: 慎重な取り扱いが不可欠です。LMA ProSeal™ は、医療グレードのシリコンでできており、破れたり、穴が開いたりする可能性があります。常に、鋭利な物体や先のとがった物体に触れないようにしてください。

注意: 空気の注入または脱気には、標準ルアーテーパー端を持つ注射器のみを使用してください。

注意: 器具の汚染を最小限に抑えるため、準備中や挿入中には手袋をはめてください。

6.1　洗浄

カフ、エアウェイチューブ、ドレーンチューブを希釈 (8～10% v/v) 重炭酸ナトリウム水溶液を使用して、目に見える異物がすべて取り除かれるまで温水で十分に洗います。

注意: バルブが洗浄溶液にさらされるのを防ぐため、洗浄中はLMA ProSeal™ の赤色プラグを必ず閉じてください。

水分に気付いた場合は、赤色プラグを開き、タオル上で軽くたたいて余分な水分を取り除きます。

LMA ProSeal™ を洗浄する際、LMA ProSeal™ Introducer のストラップの後ろと内部ドレーンチューブの下の領域がきれいになっていることを確認します。小型の柔らかい毛のブラシ (成人サイズの器具の場合、直径約 1/4 インチまたは 6 mm) を使用してチューブを洗浄します。ブラシをドレーンチューブの近位 (外側) 端から、ドレーンチューブを損傷しないように注意しながら静かに挿入します。カフ、エアウェイチューブ、ドレーンチューブを流しっぱなしにした温かい水道水で十分にすすぎ、洗浄の残留物を取り除きます。LMA ProSeal™ を注意深く検査して、目に見える異物がすべて取り除かれたことを確認します。バルブまたは赤色プラグを通って水が器具に入らないように注意します。

必要に応じて上記を繰り返します。

中性洗剤または酵素系洗浄剤をメーカーの指示に従って使用できます。洗浄剤に、皮膚または粘膜刺激物が含まれていてはいけません。LMA ProSeal™ への使用に適していることがわかっている特定の洗剤として、Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY) があります。

警告: エアウェイの洗浄または滅菌に、グルタルアルデヒド (Cidex®)、エチレンオキサイド、フェノールベース洗浄剤、ヨウ素含有洗浄剤、第4級アンモニウム化合物などの殺菌剤、消毒剤、化学薬品を使用しないでください。こうした物質が材料によって吸収され、患者がそれらにさらされると、重度の組織火傷や器具の劣化が生じるおそれがあります。これらの物質にさらされたエアウェイを使用しないでください。

警告: 器具の洗浄、すすぎ、乾燥を正しく行わないと、危険性のある残留物が残ったままになるか、滅菌が不十分になります。

注意: バルブ初期故障の原因となるおそれがあるため、バルブ (青色のパイロットバルーンから突き出した白色のプラスチック片) を洗浄溶液にさらさないでください。

6.2　滅菌

警告: **オートクレーブ滅菌は、**LMA ProSeal™ **に対する唯一の推奨滅菌方法です。**損傷を与えることなく滅菌を行うには、次の手順に従う必要があります。

6.2.1　LMA ProSeal™ の滅菌 (赤色プラグなし)

オートクレーブ滅菌の直前に、カフを脱気します。注射器を後ろに引いて、カフ内を真空にします。次に、真空を維持しながら注射器を抜きます。

完全な脱気には、LMA™ Cuff Deflator または LMA ProSeal™ Cuff Deflator (公認販売業者から入手可能) のこの目的での使用を推奨します。カフとバルブの脱気に使用する注射器が乾いていることを確認します。

注射器をバルブポートに挿すときに力をかけ過ぎないでください。バルブへの損傷を避けるため、オートクレーブの前にバルブポートから注射器を抜きます。

手動ベントがない、脱気されたLMA ProSeal™ のカフが、注射器を抜くとすぐに自発的に再膨張する場合は、そのマスクをオートクレーブしたり、再利用したりしないでください。この現象は器具に欠陥があることを示しています。ただし、シリコンゴム材料はガス透過性であるため、数時間のうちにカフがゆっくりと再膨張することは正常です。

注意: 高温かつ低圧のオートクレーブでは、カフ内に空気または水分が残留していると膨張し、カフまたはパイロットバルーンに修復不可能な破損（裂け目）が生じる可能性があります。

6.2.2　LMA ProSeal™ の滅菌 (赤色プラグ付き)

赤色プラグ付きのLMA ProSeal™ の場合、オートクレーブ滅菌の前にカフを脱気する必要はありません。そのため手動ベントが開位置にある場合、LMA ProSeal™ はオートクレーブから取り出したときに膨張したとしても正常です。

注意: LMA ProSeal™を滅菌するときはカフが破損しないように赤色プラグを必ず開けて下さい。

6.2.3　オートクレーブ設定

オートクレーブを実施するときは、オートクレーブの業者または製造メーカーの推奨に従ってください。最高温度が135°C (275°F) を超えない限り、多孔質アイテムに通常使用されるすべてのオートクレーブ滅菌サイクルを滅菌に使用できます。

注意: 器具の材料の完全性は、滅菌温度が275°Fまたは135°Cを超えると低下する可能性があります。

再利用可能な器具に適した1蒸気滅菌サイクルでは、器具を134°Cで10分間以上蒸気にあてます。

オートクレーブは、デザインや性能特性に違いがあります。したがって、オートクレーブメーカーの取り扱い説明書で、使用す

る特定のオートクレーブおよび負荷構成のサイクルパラメータを常に確認する必要があります。

医療従事者には、指定された適切な滅菌プロセスを忠実に実行する責任があります。忠実に実行しないと、医療施設の滅菌プロセスが無効になる可能性があります。

オートクレーブ後、使用する前に器具を室温まで冷まします。

6.3 性能試験

警告: 以下に説明する非臨床試験はすべて、LMA ProSeal™ の各使用前に実施する必要があります。性能試験は、挿入前に、エアウェイ器具の汚染を最小限に抑える一般に認められた医療業務と一致するエリアおよび方法で、実施する必要があります。試験のどれかに失敗した場合は、器具が有用寿命を過ぎているため、交換する必要があります。

警告: LMA™ エアウェイまたはアクセサリのどれかになんらかの破損がある場合、それらを使用しないでください。

6.3.1 性能試験1: 目視検査

- エアウェイチューブ、カフ、ドレーンチューブの表面に、切れ目、裂け目、引っかき傷などの損傷がないか確認します。
- エアウェイチューブ、マスクボウル、ドレーンチューブの内部に妨害物や粒子が存在しないことを確認します。チューブに存在する粒子は除去する必要があります。
- チューブの透明性を確認します。再利用可能なエアウェイチューブは、使用期間や再利用により徐々に変色します。

警告: チューブが変色していると、洗浄中の異物の確認と除去、または使用中の逆流液の確認に支障をきたすため、そのLMA ProSeal™ を使用しないでください。

警告: 損傷がある場合、または目に見える粒子をエアウェイチューブの内部から除去できない場合、挿入後に患者がそれらを吸入するおそれがあるため、そのLMA ProSeal™ を使用しないでください。

- 15 mm コネクタを確認します。エアウェイチューブの外端にしっかりと収める必要があります。

  ほどほどの力をかけても手ではコネクターを引き抜くことができないことを確認してください。密着を損なうおそれがあるため、過度の力を使用したり、コネクタをねじったりしないでください。

警告: マスクコネクタがエアウェイチューブの外端にしっかりと収まっていない場合、そのLMA ProSeal™ を使用しないでください。

- LMA ProSeal™のマスク内にあるドレーンチューブに破れや穴あきがないこと、およびチューブとマスクの間に汚染がないことを確認します。
- LMA ProSeal™の背面カフに損傷の原因となり得るしわや折れ目がないかどうかを点検します。

6.3.2 性能試験2: 空気の注入と脱気

- 注射器をバルブポートに注意深く挿し、カフの壁が平たくなって互いにくっつくまで器具を完全に脱気します。LMA ProSeal™ を脱気するには、赤色プラグが閉じていることを確認します。バルブポートから注射器を抜きます。カフの壁が平たい状態で互いにくっついたままであることを確認します。

警告: カフの壁が、たとえわずかでも即座に自発的に再膨張する場合は、その器具を使用しないでください。

- 完全に脱気されたLMA ProSeal™ マスクに陥入を示唆するしわや折り目がないか確認します。明らかなしわが存在する場合、背面カフが大きく陥入している可能性があります。そのLMA ProSeal™ を使用しないでください。
- 推奨される最大空気注入量 (付録 – 仕様を参照) より50%多い空気をカフに注入します。空気を注入してから2分以内にカフから空気が抜けるようであれば、空気漏れしている可能性があります。膨んだカフの対称性を確認します。どの端または側面にも不均等な膨らみがあってはなりません。

警告: カフに漏れが存在するか、カフに不均等な膨らみがある場合は、そのLMA™ エアウェイを使用しないでください。

- 器具が50%大きく膨張しているあいだに、パイロットバルーンを確認します。バルーンの形状は、わずかに平たい楕円形で、球形ではありません。

警告: パイロットバルーンが球形または不規則な形状をしている場合、カフの圧力の測定が困難になる可能性があるため、そのLMA™ エアウェイを使用しないでください。

- 器具が50%大きく膨張しているあいだに、LMA ProSeal™ ドレーンチューブの内側をマスクの両端から検査します。チューブがつぶれたり、チューブに穴が空いていないことを確認します。

警告: ドレーンチューブが潰れていたり、閉塞していると胃のガス抜きや胃管の挿入を阻害し、胃膨満および逆流が発生する可能性があります。穴があいたドレーンチューブや破れたドレーンチューブを使用すると、LMA ProSeal™ が膨張しないか、麻酔ガスが漏れる可能性があります。

6.4 挿入前の準備

器具を挿入する前に、カフを平らなくさび形になるまで完全に脱気する必要があります。カフの壁にしわがあってはなりません。カフは、遠位末端ではまっすぐである必要があります (図7aと7b)。この形状は、患者における無傷挿入と正しい位置決めを容易にします。遠位末端が喉頭蓋谷または声門に入るリスクが低下し、喉頭蓋または披裂軟骨につまることを防ぎます。正しいカフ形状は、販売業者から入手可能なLMA ProSeal™ Cuff Deflator (図5) を使用すると実現できます。

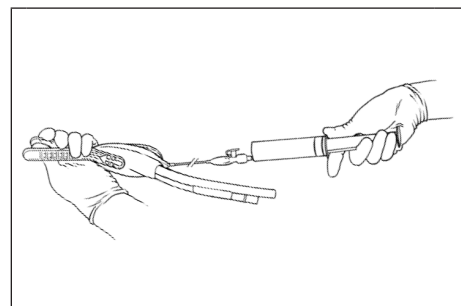



図5: LMA ProSeal™ とLMA ProSeal™ Cuff Deflator の使用

LMA ProSeal™ を脱気する前および臨床使用中、赤色プラグが閉じていることを確認します。

LMA ProSeal™ Cuff Deflator の使用の説明:

- LMA ProSeal™ Cuff Deflator のハンドルを絞って、顎を開きます
- 部分的に膨らませたLMA ProSeal™ を、遠位末端をカフデフレーター上の表示矢印の先端と同じレベルに保って挿入します
- マスクボウルは、LMA ProSeal™ Cuff Deflator の曲面に向ける必要があります
- ハンドルを放してマスクを圧縮します
- 注射器を使用してカフを脱気します
- 脱気中、インフレーションラインを静かに後ろに引いて、すべての空気がマスクから排出されるようにします
- 真空まで脱気し、できるだけ真空状態を維持しながら注射器を抜きます
- LMA ProSeal™ Cuff Deflator のハンドルを再度絞って、LMA ProSeal™ を解放します
- 遠位末端が曲がっていない状態で、マスクの背面がまっすぐになっていることを確認します。遠位末端をできるだけ平らにする必要があります。

遠位末端が十分に平らになっていないか、カフ内に空気の痕跡がある場合、カフを再度部分的に膨らませて、手順を繰り返します。

カフ脱気の別の方法:

別の方法として、遠位末端を指と親指で圧縮して (図6) 正しいカフ形状を得ることにより、器具を手動で脱気できます。同じ原理と結果が、器具のすべての脱気方法にあてはまります。

カフの後表面の潤滑剤の塗布は、潤滑剤の乾燥を防ぐために挿入直前に実施する必要があります。気道開口の閉塞または潤滑剤の誤嚥を防ぐため、カフの後表面のみに潤滑剤を塗ります。脱気されたカフの後端に潤滑剤の塊を塗ることを推奨します。潤滑剤をマスク表面に広げる必要はありません。K-Y Jelly® などの水溶性潤滑剤を使用します。シリコンベースの潤滑剤はLMA ProSeal™ コンポーネントを劣化させるため、使用しないでください。リドカイン含有の潤滑剤は推奨しません。リドカインは、防御反射の戻りを遅らせ、アレルギー反応を引き起こしたり、声帯などの周辺構造に影響を及ぼす可能性があります。

警告: 気道開口の閉塞または潤滑剤の誤嚥を防ぐため、カフの後表面のみに潤滑剤を塗ります。

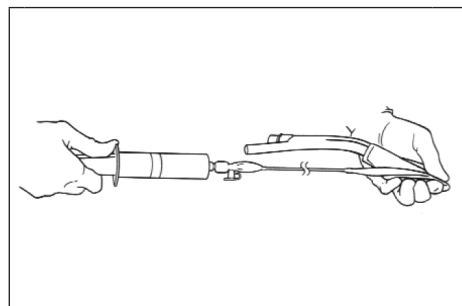



図6: LMA ProSeal™ の手動脱気 (先端の手動圧に注意)

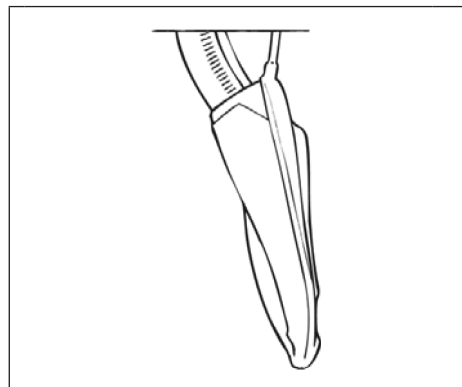



図7a: 挿入用に正しく脱気されたLMA ProSeal™ カフ

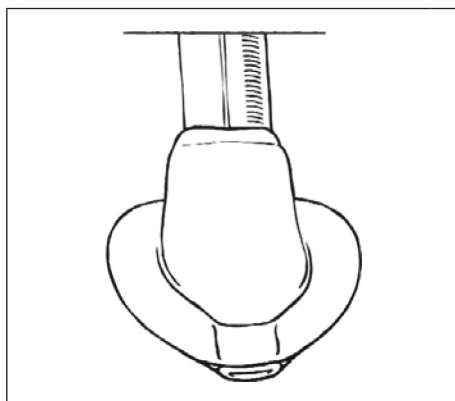



図7b

7 挿入

7.1 はじめに

LMA ProSeal™ を使用する前に、使用者は、本マニュアルに記載されている指示について十分に理解する必要があります。

警告: マスクを正しく配置しないと、気道が十分に確保されなかったり、気道閉塞が発生したり、LMA ProSeal™ ドレーンチューブが胃からの液体またはガスを通すことができず、PPVと併用した場合に胃送気の確率が高まるおそれがあります。挿入後、正しい位置にあることを必ず確認してください。

警告: カフの収縮を防ぐため、臨床使用中は赤色プラグが閉じていることを確認してください。

警告: 外傷を防ぐため、LMA ProSeal™ の挿入中またはLMA ProSeal™ ドレーンチューブへの胃管の挿入中には、常に力をかけ過ぎないようにしてください。

警告: 不十分な麻酔は、咳嗽、呼吸停止、喉頭けいれんを引き起こす可能性があります。

挿入前に次の点に注意することが重要です。

- 器具のサイズが患者に合っているかを確認します (マニュアルの後ろの付録を参照してください)。レンジは目安であるため、適切なサイズの選択には臨床判断を用いる必要があります。
- カフは、脱気注射器をしっかりと引き、インフレーションラインを静かに引っ張って、常に完全に脱気する必要があります。
- 前述のように、カフの形状とその潤滑剤を確認します。
- 予備の消毒したLMA™ エアウェイを用意し、いつでも使用できるように準備しておきます。可能であれば、別のサイズのLMA™ エアウェイも用意しておきます。
- あらかじめ酸素を送り、標準モニタ手順を実行します。
- 挿入を試みる前に十分なレベルの麻酔をかけます。抵抗または嚥下、咬合または悪心は、麻酔が不十分か、手法が適切でないことを示します。経験のない使用者は、より深い麻酔レベルを選択する必要があります。
- 理想的な頭の位置は、気管挿管に通常使用される体位（「スニッフィング体位」）で頭が伸展し、首が屈曲した状態です。これを実現するには、挿入動作中に利き手でない方の手で後ろから頭を押します。枕を使用して首を屈曲させることもできます。
- LMA ProSeal™ Introducer を使用している場合、頭と首のマニピュレーションを減らすか、なくすことができる可能性があります。

7.2 導入法

LMA ProSeal™ の挿入には、次の導入法を使用できます。

- プロポフォール: 上気道反射を最適に鎮痛するので、挿入に好まれる薬剤です。
- 吸入導入: 小児および一部の成人における挿入で優れた状態が得られます。
- チオペンタンまたはその他のバルビツール酸系導入: バルビツール酸系自体は、挿入に適した導入剤ではありません。

7.3 挿入方法

LMA ProSeal™ の挿入には、患者へのアクセスに応じて、標準人差し指法または親指法を使用できます。

LMA ProSeal™ の挿入に、LMA ProSeal™ Introducer を使用することもできます。LMA ProSeal™ サイズ1～2½を使用する場合、専用イントロデューサーによる挿入法が、親指法/人差し指法よりも有効である可能性があります。

これら3つの手法はすべて、同じ原理に従います。LMA™ エアウェイを正しく位置決めするには、カフ先端が喉頭蓋谷または声門開口に入り込んだり、喉頭蓋または披裂軟骨にはまったりしないようにする必要があります。カフは、正しいくさび型で脱気し (図7a～7b)、患者の後咽頭壁に押し当てたままにする必要があります。挿入中、前方組織との接触を避けるには、挿入手技のあいだ挿入する指でチューブを (頭側方) 上向きに押す必要があります。

7.4 LMA ProSeal™ Introducer **の挿入法**

この手法は、LMA ProSeal™ サイズ1～2½に推奨します。

このマニュアルの後ろにある付録の説明に従って、正しいサイズのイントロデューサーを選択します。

イントロデューサーの先端をカフの背面のストラップに配置します (図8a)。チューブをブレードの凸面に沿わせて湾曲させ、エアウェイチューブの近位端をツールの該当するスロットに収めます (図8b)。図9に、イントロデューサーに装着されたLMA ProSeal™ を示します。

直視下で、カフの先端を硬口蓋に対して上向きに押して、カフを平らにします (図10)。挿入中、マスクの背面が硬口蓋に接触し、マスクのボウルが舌の方を向いている必要があります。マスクの位置を確認し、カフを口蓋に押し当てながらさらに内側にスライドします (図11)。中指で顎を下向きに押すか、または補助者に指示して下顎を一瞬下向きに引っ張ります。

口蓋が大きく弓なりになった場合、進入路をすこし外側にずらす必要があります。口内を注意深く覗いて、カフの先端が折れ曲がっていないことを確認します。イントロデューサーのブレードを顎に近づけたまま、滑らかな円を描くような動きで器具を内側に回転させます (図12)。

挿入時は硬性のイントロデューサーのカーブに沿って器具を滑らせます。この動作により舌と喉頭蓋が下がって、マスクの通過を妨害するおそれがあるため、この動作のあいだ顎を大きく開いたままにしないでください。ハンドルは力をかけて開口するためのレバーとして使用しないでください。下咽頭のはっきりと抵抗が感じられるところまで押し進めます (図13)。

イントロデューサーを抜去する前に、利き手でない方の手を患者の頭の後ろから移動させ、エアウェイチューブの位置を一定に保ちます (図14)。これにより、イントロデューサーを抜去したとき、LMA ProSeal™ が引っ張られて位置がずれるのを防ぎます。また、イントロデューサーだけではフルに挿入できなかった事象でも、挿入を完了させることが可能です。この時点で、LMA ProSeal™ は、先端がしっかりと上部食道括約筋を押し上げた状態で、正しく配置されているはずです。

注意: イントロデューサーは、LMA ProSeal™ の膨張と固定の前に抜去する必要があります。

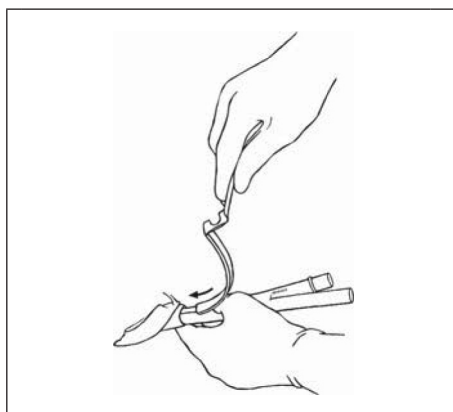



図8a: LMA ProSeal™ Introducer の先端をストラップに配置

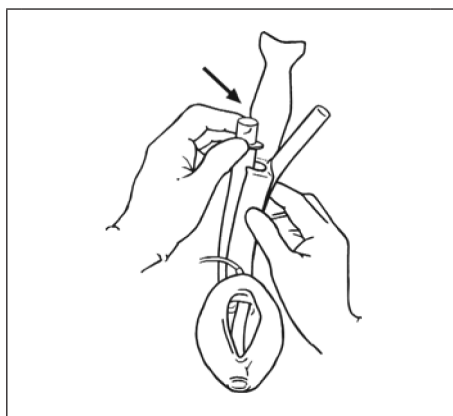



図8b: LMA ProSeal™ Introducer でチューブを曲げ、エアウェイチューブの近位端を該当するスロットに収納

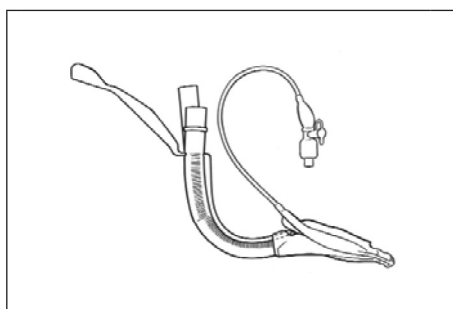



図9: LMA ProSeal™ Introducer に搭載されたLMA ProSeal™

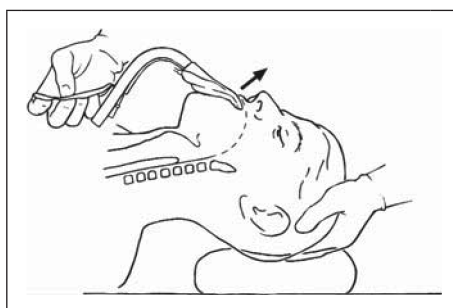



図10: カフの先端を硬口蓋に押し付ける

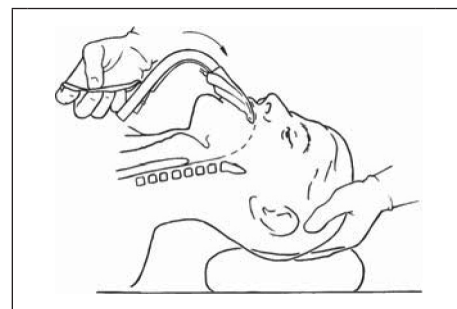



図11: カフを口内に向かってさらに押し、口蓋に対する圧力を維持

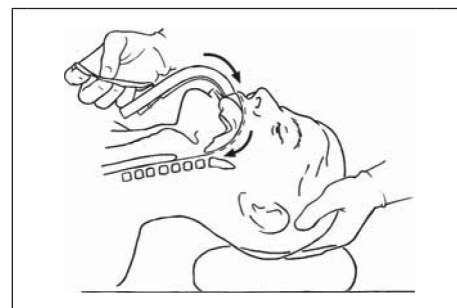



図12: 器具を円運動で内側に動かし、硬口蓋と軟口蓋の輪郭に押し付ける

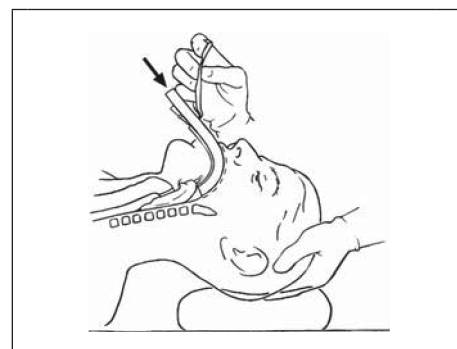



図13: 抵抗を感じるまで器具を下咽頭内に進める

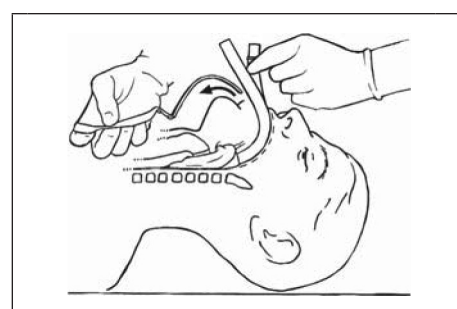



図14: チューブを定位置に保持しながらLMA ProSeal™ Introducer を抜去

7.5 人差し指挿入法

LMA ProSeal™ を、人差し指をイントロデューサーのストラップに押し込んだ状態でペンのように持ちます (図15)。手首の湾曲と位置に注意してください (図16)。

直視下で、カフの先端を硬口蓋に対して上向きに押して、カフをぴったりくっつけます。手首の位置に注意してください (図17)。口蓋が大きく弓なりになった場合、進入路をすこし外側にずらす必要があります。口内を注意深く覗いて、カフの先端が口蓋に対して正しく平らになっていることを確認してから先に進めます。

口をさらに開くと、マスクの位置が確認しやすくなります。中指で顎を下向きに押すか、または補助者に指示して下顎を一瞬下向きに引っ張ります。

人差し指がさらに口に入ると、指の関節が伸び始めます (図18)。この動作により舌と喉頭蓋が下がって、マスクの通過を妨害するおそれがあるため、この動作のあいだ顎を大きく開いたままにしないでください。

人差し指を使って器具を導きながら、もう一方の手に向かって後方に押します。これにより、反対圧力がかかります (図19)。過度な力をかけないでください。明確な抵抗を感じるまで器具を下咽頭内に進めます。人差し指をいっぱいに伸ばし、手首を完全に折り曲げないと、完全な挿入は行えません (図20)。

患者のサイズによっては、指を口腔内に精いっぱい挿入しないと、抵抗に出会わない可能性があります。

指を抜く前に、利き手でない方の手を患者の頭の後ろから移動して、エアウェイチューブを下に押します (図21)。こうすると、指を抜いたときに、LMA ProSeal™ が引っ張られて位置がずれることがありません。また、人差し指だけでは完全な挿入を達成できない事象でも、挿入を完了させることができます。この時点で、LMA ProSeal™ は、先端がしっかりと上部食道括約筋を押し上げた状態で、正しく配置されているはずです。

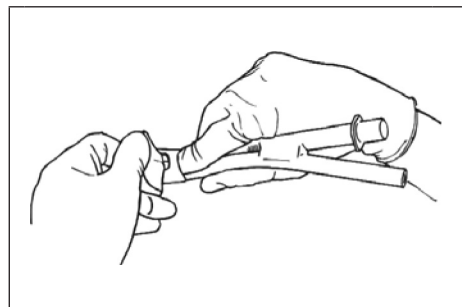



図15: 人差し指をストラップに入れてLMA ProSeal™を保持

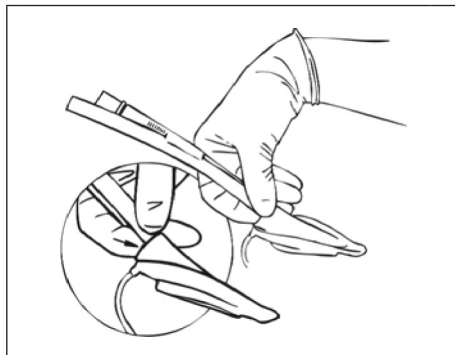



図16: 人差し指をストラップに入れて器具を保持 (手首の曲げに注意)

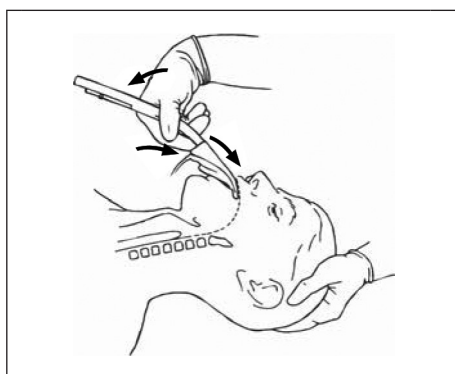



図17: マスクを硬口蓋に上方向に押し付ける

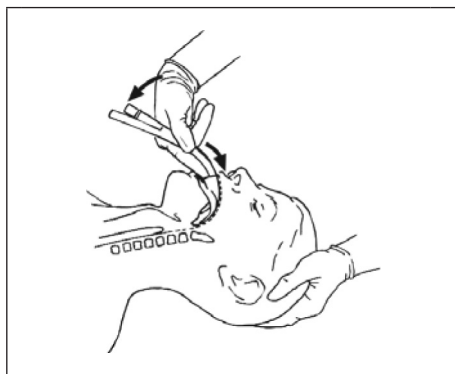



図18: マスクを内側にスライドし、人差し指を伸ばす

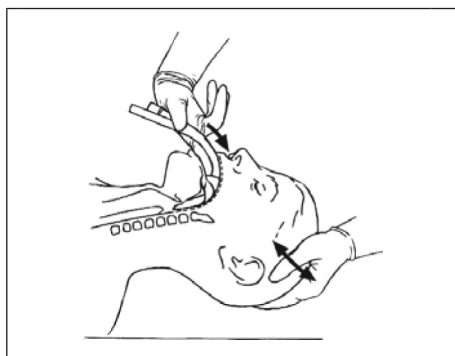



図19: 指をもう一方の手に向かって押し、反対圧力をかける

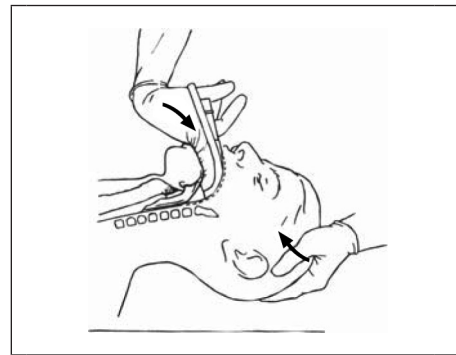



図20: 抵抗を感じるまで器具を下咽頭内に進める

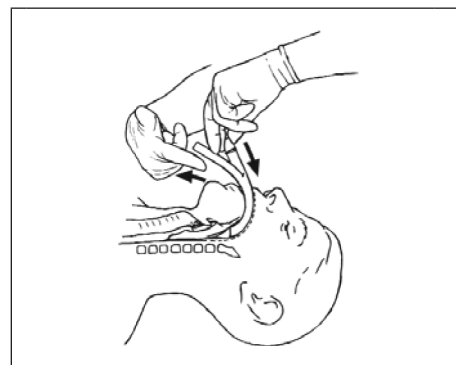



図21: エアウェイチューブの外端を静かに押して、人差し指を抜く

7.6 親指挿入法

親指挿入法は、患者に背後から接近することが難しい場合、またはCPRの開始中に気道を迅速に確保したい場合に有効です。親指を図22に示すようにストラップに入れます。挿入は、人差し指による手法とほぼ同じです。

親指を口に近づけるとき、他の指は患者の顔を覆った状態で伸びています。親指は最大限伸ばして挿入します。硬口蓋に対して親指を押す動作により、頭も押されて伸展します (図23〜26)。

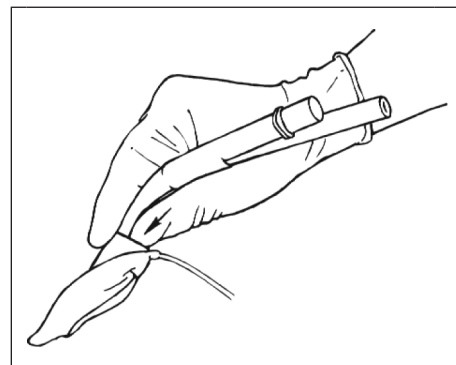



図22: 親指をストラップに入れて器具を保持

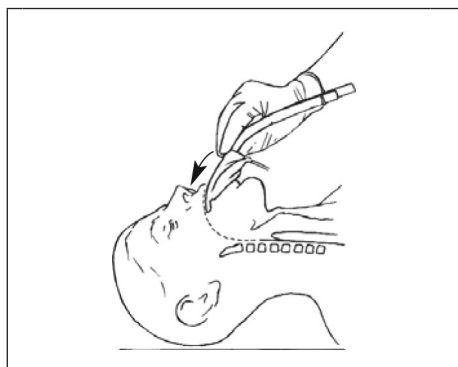



図23: マスクを口蓋に押し当てる

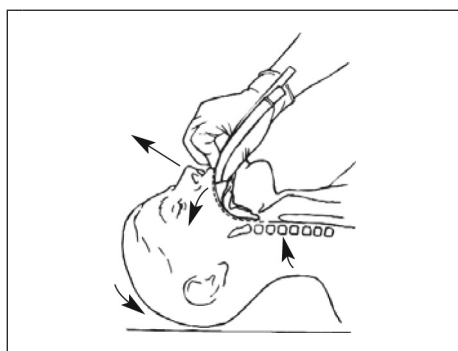



図24: 親指が口蓋の反対側に来たら、頭側を押して (矢印を参照) 頭部を伸展する

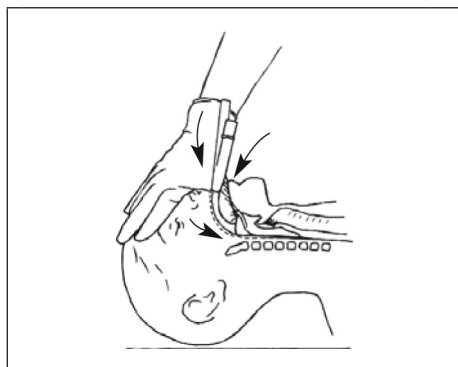



図25: 頭部の上に指を広げて、親指が内側に入るようにする

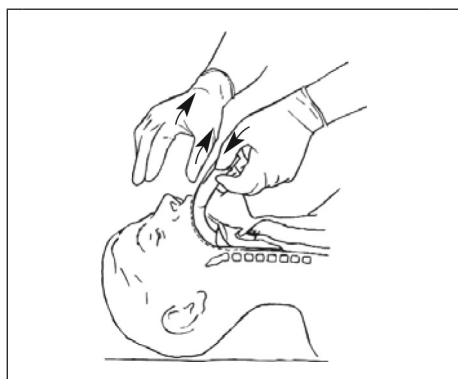



図26: もう一方の手を使って、図に示すように完全に挿入する

7.7 挿入時の問題

麻酔の深度が不十分な場合、挿入中に咳嗽と呼吸停止を引き起こす可能性があります。この状態が発生した場合は、吸入薬または静脈薬と制定された用手呼吸を使って、麻酔を即座に深くする必要があります。

患者の開口度が不十分でマスクを挿入できない場合、最初に患者が十分に麻酔されていることを確認します。補助者に顎を下向きに引っ張るように依頼できます。この手順により、口を覗いてマスクの位置が確認しやすくなります。ただし、マスクが歯を越えたら、顎を下に引っ張り続けないでください。

挿入手順のあいだ、カフによりチューブが口蓋に押し当てられている必要があります。そうでないと、先端が曲がったり、後咽頭の異常または腫れ (扁桃肥大など) に影響する可能性があります。カフが平らでなかったり、進むにつれて丸まり始めた場合、マスクを抜去して再挿入する必要があります。扁桃腺閉塞の場合、通常、マスクを斜めにシフトすると成功します。

選択した手法で困難が続く場合、上で説明した他の手法のどれかを使用する必要があります。

7.8 空気注入

挿入後、チューブは末端方向に口から現れるはずです。チューブを持たずに、カフ内圧を 60 cm H_2O にするのに十分なだけの空気をカフに注入します (図27)。このマニュアルの後ろにある付録に示された膨張量は、最大膨張量です。多くの場合、シールを得る、または 60 cm H_2O のカフ内圧の達成には、最大量の半分で十分です。

警告: 挿入後にカフを膨らませ過ぎないでください。カフ内圧が 60 cm H_2O を超えないようにしてください。カフは、低圧力 (約 60 cm H_2O) まで膨らませるようにデザインされています。膨らませ過ぎは、密閉性の向上につながりません。粘膜の虚血を伴うことがあり、器具が押しのけられたり、ドレーンチューブがつぶれる可能性があります。

警告: カフ内圧が高過ぎると、位置異常や、咽頭痛、嚥下障害、神経障害などの咽喉頭疾患を招くおそれがあります。

初期カフ容量は、患者、器具のサイズ、頭の位置、麻酔深度によって異なります。カフが膨張しているあいだは、チューブを持つとマスクが正しい位置に定着しないため、チューブを持たないでください。器具が下咽頭に定着しているときには、チューブでわずかな外に向かう動きが見られる場合があります。

正しく配置されたしるしとして、次の事柄が1つ以上発生する可能性があります。

膨張時のチューブのわずかな外に向かう動き、頸部の甲状腺と輪状軟骨部分の周囲に見られる滑らかな楕円の膨らみ、または口腔内にカフが見えない。

図27: 60 cm H_2O の圧力を超えないようにしてLMA ProSeal™ を膨らませる

7.9 麻酔器への接続

損傷の回避に努めながら、器具を麻酔回路に接続し、漏れがあるかどうかに注意しながら、穏やかな用手呼吸を採用して肺を膨らませます。ガス交換が十分であることを確認するには、聴診とカプノグラフを使用する必要があります。前外側頸部を聴診して、軽い喉頭けいれんまたは軽度の知覚麻痺を示す可能性がある異常音がないか確認します。

7.10 正しいマスクの留置位置

LMA ProSeal™ を挿入して膨らませる際には、首の正面を注意深く見て、輪状軟骨が前方に動いているかどうかを観察します。これは、マスクの先端部分が輪状軟骨の後方に正しく位置していることを示しています。

正しい配置 (図28a) では、声門の手前で空気漏れのない気密性の高いシールが得られ、マスクの先端部分が上部食道括約筋に入り込んだ状態になります。バイトブロックは、歯のあいだに配置されている必要があります。挿入が不完全で、マスクがあまりにも近位に存在する場合、肺が膨らんだときにガスがドレーンチューブの近位端から漏れ、胃液分泌の事象ではほとんど保護がありません (図28b)。この状況は、マスクの再配置によって補正する必要があります。ドレーンチューブを塞ぐことで漏れを克服しようとしないでください。

うまく脱気または挿入されなかったマスクが、喉頭の前庭に入る場合があります (図28c)。この状況では、換気が妨害される可能性と、ガスがドレーンチューブの近位端から漏れる可能性があります。麻酔が十分であっても、マスクがさらに押し込まれると、閉塞が悪化します。マスクを抜去し、再挿入する必要があります。正しいマスク位置の診断または間違った位置の検出

を簡単に行うには、ドレーンチューブの近位端に少量 (1〜2 ml) の潤滑ジェルを塗ります。正しく配置されたマスクでは、潤滑油にわずかな上下のメニスカス移動があります。移動がない場合、または潤滑剤の塊が排出される場合、マスクが正しく配置されていない可能性があります。

膨張または脱気が不十分であると、下咽頭内でマスク先端が後ろに折り重なり、ドレーンチューブが塞がった状態になる可能性もあります (図 28d)。先端が後ろに折れ曲がった場合、潤滑ジェルにメニスカス移動が見られない可能性があります。この問題をテストする簡単な非侵襲的方法は、胃管をマスク先端の端まで通して、ドレーンチューブの開存性を確認することです。胃管がドレーンチューブの遠位末端に到達できない場合、マスク先端が折れ曲がっている可能性があります。別の方法として、ファイバースコープで確認することもできます。マスクを抜去し、再挿入する必要があります。

マスクの位置が高すぎる場合 (図28b) とマスクが声門に入った場合 (図28c) を区別するには、マスクをさらに内側に押します。これにより、マスクが高すぎる場合は漏れを克服できますが、マスク先端が声門に入った場合、換気に対する妨害が強まります。

警告: 器具を正しく配置したにもかかわらずドレーンチューブからの漏れが発生する場合、器具の損傷 (例えば、内部ドレーンチューブに破れまたは穴がある) を示す可能性があります。器具になんらかの損傷がある場合、その器具を使用しないでください。

LMA ProSeal™ を正しい位置に簡単に取り付ける方法については、付録を参照してください。

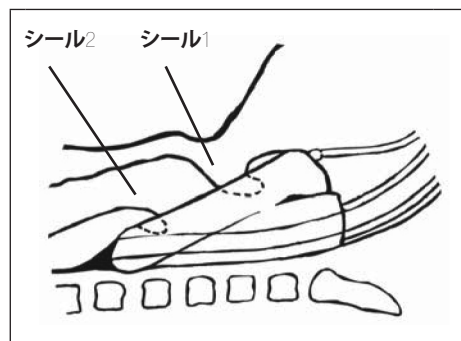



図28a: 正しい配置
LMA ProSeal™ が正しく配置されています。胃送気のない、優れた密閉性が実現されます

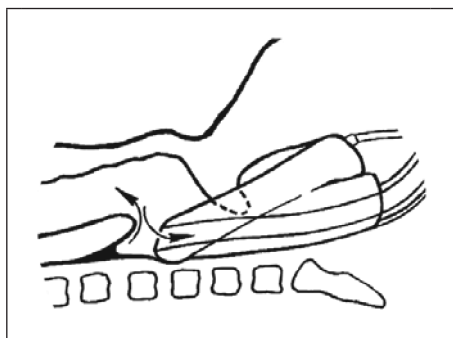



図28b: 正しくない配置
LMA ProSeal™ が咽頭の高すぎる位置に配置されています。密閉性が低く、ガスや液体が矢印で示す方向に通過します。ドレーンチューブを介した漏れは、マスクをさらに押すと解消される場合があります

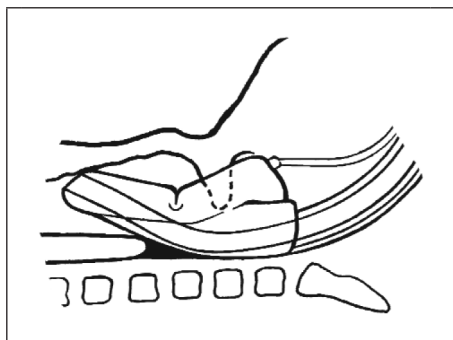



図28c: 正しくない配置
LMA ProSeal™ は喉頭前庭に先端が入った状態で配置されています。換気が遮断されており、マスクをさらに遠位に押すと悪化します

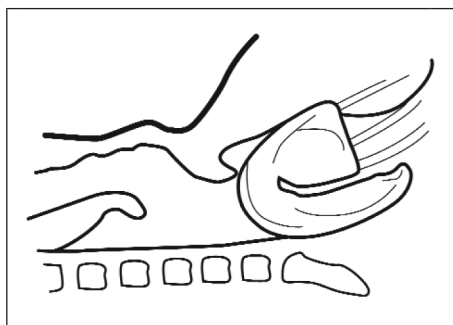



図28d: 正しくない配置
下咽頭内でLMA ProSeal™ マスクが後ろに下り重なり、ドレーンチューブが塞がった状態になっています

7.11 マスクの固定

どのサイズのLMA ProSeal™ にも、LMA ProSeal™ サイズ1を除いて、一体型のバイトブロックがあります。膨らませた器具は、粘着テープを使用して定位置に固定する必要があります (図29を参照)。固定されたとき、エアウェイチューブの外端にわずかな圧力がかかります。これにより、マスクの先端が、上部食道括約筋にしっかりと押し当てられます。器具が回転するリスクを防ぐには、図29に示すように、外端が顎の中央ライン全体に及ぶように器具を固定します。

LMA ProSeal™ サイズ1の使用中は、カフが回転して移動しないように、エアウェイの固定にさらに注意を払う必要があります。二重管デザインによりエアウェイチューブがより安定化し、回転しにくくなっているものの、バイトブロックがないので、一層の注意が求められます。

警告: LMA ProSeal™ サイズ1にはバイトブロックがないため、固定中は一層の注意を払ってください。

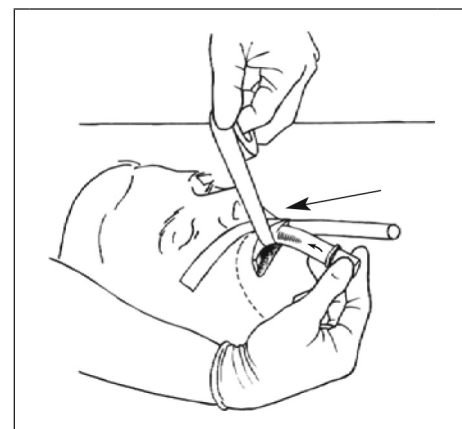



図29: 粘着テープを使用して器具を定位置に固定

8 麻酔の維持と回復

他の気道確保方法を使用する場合と同様、LMA ProSeal™ を使用するときには、パルスオキシメーターとカプノグラフの使用を推奨します。自発換気または調節換気に使用できます。

8.1 自発換気

LMA ProSeal™ は、麻酔が外科刺激剤のレベルと一致した適切なもので、カフが膨らみ過ぎていない場合、揮発性剤または静脈麻酔を使用したときに自発呼吸患者で良好な耐容性を示します。

維持管理のための適切なレベルの麻酔が得られる前に導入薬が切れた場合、不適切な麻薬の結果として咳嗽、呼吸停止、移動が起こる可能性があります。これは特に、麻酔レベルの判断を誤ったときに、手術または患者の向きを変えるなどの外部刺激が導入されると、発生率が高まります。換気は、呼吸が戻るまでゆっくり補助する必要があります。

8.2 陽圧換気 (PPV)

LMA ProSeal™ は自発呼吸患者で使用される可能性があるものの、PPVと一緒に、筋弛緩剤を使用または使用せずに用いるようデザインされています。弛緩法を選択した場合、挿入の前または後に弛緩薬を投与できます。

または、外科または診断手順の変更で弛緩法への変換が必要になった場合、筋弛緩剤をいつでも投与できます。LMA ProSeal™ は、カフの材料が柔らかい、マスクボウル部分が深く、特殊なカフ形状であるという

特長があるため、LMA Classic™ [1、2]と比較して、喉頭口に対するよりやさしく、効果的な密閉が可能です。

LMA ProSeal™ をPPVと併用するときには、次の点に注意します。

- ドレーンチューブは、PPV 中に胃送気を防止するための救援導管としても機能します。ただし、1回換気量が 8 ml/kgを超えないようにして、最大吸気圧を最大気道密閉圧力以内に抑える必要があります。値は個々の患者間で異なりますが、LMA ProSeal™ 使用時の値は平均で最大 30 cm H_2O で、LMA Classic™ よりも 10 cm H_2O 高くなります。
- PPV 中に漏れが発生した場合、以下の原因が考えられます。
  - 麻酔深度が浅いと、ある程度声門閉鎖が起こる
  - 神経筋遮断薬が不十分
  - 手順または患者因子に関連する肺コンプライアンスの低下
  - 頭部の回転またはけん引によるカフのずれまたは移動。
- 麻酔が十分であるにもかかわらず、PPV中にドレーンチューブからの漏れが観察される場合、マスクが近位に移動したことが原因である可能性があります。チューブを内側に押してマスク先端の上部食道括約筋に対する位置を変えながら、固定テープが定位置にあることを確認し、必要に応じて再調整します。
- カフ周辺に漏れがある場合、単純にカフにさらに空気を注入しないでください。これにより密閉圧力は必ずしも改善されません。正常な柔らかいカフに張力を加えることでカフが喉頭から押しのけられ、漏れがひどくなる可能性があります。

8.3 ドレーンチューブの使用

警告: ドレーンチューブからガス漏れがある場合、または食道の病変または損傷がわかっているか、その疑いがある場合、LMA ProSeal™ ドレーンチューブに胃管を通そうとしないでください。

胃管を胃に通すことが臨床的に必要な場合、胃管が胃に達するまで吸引を実行しないでください。**警告**: ドレーンチューブの末端に吸引を直接適用しないでください。ドレーンチューブがつぶれて、上部食道括約筋に損傷を与える可能性があります。

ドレーンチューブの主要な機能は、消化管への別の導管を提供することです。患者からのガスまたは液体を通すほか、麻酔中にはいつでも経口胃管の盲目的挿管のガイドとして機能します (図30)。最大胃管サイズについては、このマニュアルの後ろにある付録を参照してください。

経口胃管は、十分に潤滑油を塗り、ゆっくりと慎重に通す必要があります。こうしたチューブをLMA ProSeal™ と一緒に使用するときには、チューブが堅すぎることに関連する外傷を回避することが重要です。このため、警告: 冷凍により硬直した経口胃管を使用しないでください。チューブが室温、または室温を超えていることを確認してください。

挿入時 (図31)、カテーテルの先端で上部括約筋がやさしく押されるため、通常いくらかの抵抗があります。力をけっしてかけないでください。該当するサイズのチューブが通らない場合、マスクがねじれているか、位置が間違っている可能性があります。こうした場合、マスクを抜去し、再挿入する必要があります。過度な力をかけないでください。経口胃管をいつ抜去するか決断する際には、臨床判断を使用する必要があります。

警告: 外傷を防ぐため、LMA ProSeal™ ドレーンチューブへの胃管の挿入中には、常に力をかけないようにしてください。

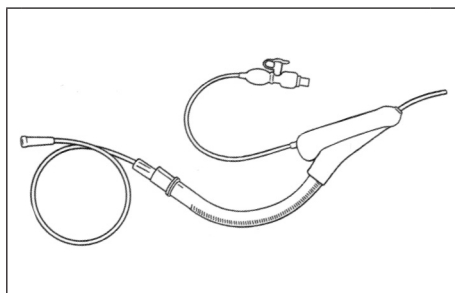



図30: LMA ProSeal™ と経口胃管

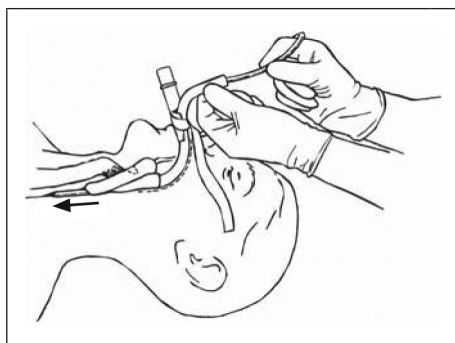



図31: LMA ProSeal™ を通った経口胃管の上部食道括約筋までの通路

8.4 挿入時に起こりえる問題

不十分なレベルの麻酔

挿入後の最も一般的な問題は、適切なレベルの麻酔を維持できないことです。換気をゆるやかに補助しながら、追加の導入薬を投与するか、揮発性剤の濃度を高めます。

亜酸化窒素の拡散

亜酸化窒素がカフに拡散すると、カフ内圧が上がります。拡散速度と結果のピーク圧は、カフに注入した空気の初期容量、カフを膨らませるために使用するガスの種類、吸入混合物内の亜酸化窒素の割合、器具のサイズによって異なります。

術後の咽頭痛の発生率は、カフ内圧が大き過ぎると高まる可能性があります。咽頭痛または神経血管損傷の可能性のリスクを減らすには、カフ圧を定期的にチェックし、ガスを間欠的に抜いて、60 cm H_2O のカフ内圧または「シールできる最も低い」シール圧を維持する必要があります。これを実現する方法は複数あります。最初の方法として、圧モニターまたは圧力トランスデューサーを使用できます。圧力計は、Posey、Mallinckrodt、Portex、VBM-Medicalから市販されています。第2の方法として、単に膨張インジケーターバルーンを触ります。60 cm H_2O のカフ内圧では、パイロットバルーンは非常に柔軟な感触です。膨張インジケーターバルーンが堅くなるか、オリーブ形になっている場合は、圧力が高過ぎることを示しています。カフ容量を減らして、初期制御圧に近い圧力を維持する必要があります。

警告: カフ内圧が高過ぎると、位置異常や、咽頭痛、嚥下障害、神経障害などの咽喉頭疾患を招くおそれがあります。

エアウェイの不十分な密閉/空気の漏れ

症例の最初または途中でエアウェイの不十分な密閉または空気の漏れの兆候が現れた場合、次の手段の1つまたは複数を採用できます。

- 麻酔深度が十分であることを確認し、必要に応じて深くします。
- 開始時および症例中に定期的にカフ圧を確認します (特に亜酸化窒素を使用している場合)。
- カフ内圧が 60 cm H_2O を超えないことを確認し、適切な密閉を保持しながら必要に応じてカフ内圧を下げます。
- マスクが咽頭の高すぎる位置に装着された場合、さらに押して上部食道括約筋と接触するようにします。
- 器具をテープで固定するときは口蓋圧をかけながら正しく固定する。
- カフを留置する前にカフに問題がないかどうかを必ず確認する。

エアウェイ製品の位置異常

通常、エアウェイ製品の位置異常は、カプノグラフ、または1回換気量の変化 (呼気1回換気量の減少など) の観察によって評価されます。位置異常が疑われる場合、甲状軟骨の下になめらかな卵形の頸部の膨らみがあるかどうかを確認します。存在しない場合、特に呼気相が異常に長い場合は、マスク先端が喉頭口に入る前方位置異常を示す可能性があります。位置異常が疑われる場合、エアウェイ製品を抜去し、麻酔深度が再挿入に十分な深さになったら、挿入し直します。

LMA ProSeal™ の特定の位置異常については、セクション7.9で説明しています。さらにカフの膨らませ過ぎ、カフの飛び出し、偶発的なずれによって、使用中のLMA ProSeal™ が移動/回転する可能性があります。開始時および症例中に定期的にカフ圧をチェックし、使用前にカフの完全性を確認して、正しく固定してください。LMA ProSeal™ が挿入中に口から飛び出す場合、咽頭で遠位端が後ろに折り曲げられた状態で、マスクが間違って配置されている可能性があります。抜去し、再挿入するか、先端の後ろを指で一掃してください。

予想しない逆流

絶食患者でも、さまざまな理由 (麻酔が不十分になった場合など) で逆流が発生し、液体がドレーンチューブから出ててくる場合があります。マスクが正しく装着されていれば、喉頭の汚染なしにドレーンチューブまで液体が流れることが解剖用死体で明らかになっています[4]。

逆流が発生した場合、酸素飽和度がまだ許容レベルにあれば、エアウェイを抜去しないでください。麻酔深度が十分であることを確認し、必要に応じて麻酔を静脈内投与で深くします。マスクの誤った配置に関連して還流が発生した場合、理論的に誤嚥が可能です。

器具を使用したときに誤嚥が疑われる事象では、患者を、即座に頭部を下げた状態で傾ける必要があります。一時的に、麻酔回路を切断して、胃の内容物が肺に強制的に送られないようにします。麻酔深度が十分であることを確認し、必要に応じて麻酔を静脈内投与で深くします。遠位末端が上部食道括約筋に押し当てられるように器具を再配置し、セクション7.10で説明した固定法を使用して定位置に固定します。次に、エアウェイチューブを通して吸引を適用します。気道反射が鈍らされている場合、エアウェイチューブを通る気管支ファイバースコープを使用した、気管気管支樹の吸引を採用できます。

さらに胃の内容物の存在が疑われる場合、経口胃管をドレーンチューブに通すことができます。酸素飽和度が許容レベルに維持されている場合、器具を抜去しないでください。

臨床的に必要であれば、ただちに患者に気管挿管できるように準備を始めてください。誤嚥が発生した場合、患者の胸部X線をとり、臨床上適切と判断されれば、抗生物質、理学療法、気管吸引によって治療する必要があります。

LMA ProSeal™ **による気道閉塞**

LMA ProSeal™ で発生した気道閉塞の報告があります。いくつかのレポートで喘鳴と陰圧により、吸気で空気が食道に流れたことが報告されています。また別の臨床医が、LMA ProSeal™ により喘鳴の発生率が上昇したことを報告しています。気道閉塞の1つの提案された機構は、遠位マスクからの圧力で声門口が狭まり、その結果、声帯の機械的閉鎖が起こるというものです。もう1つの機構として、カフ壁が内側に折れ曲がり、物理的に気道閉塞が生じるというものなどがあります。患者が気道閉塞の兆候を示している場合、次の手段の1つまたは複数を採用できます。

- 麻酔深度が十分であることを確認し、必要に応じて深くします。
- カフ内圧が 60 cm H_2O を超えないことを確認し、適切な密閉を保持しながら必要に応じてカフ内圧を下げます。
- 患者が自発呼吸している場合、呼気PEEPを臨床的に安全なレベルまで提供するか、またはPPVを使用します。
- 患者の頭頸部をスニッフィング体位 (頭部を伸ばし、頸部を曲げる) で配置するようにします。
- カフ位置と声帯機能を評価するためにファイバースコープ検査を検討します。
- その他のすべてが失敗した場合、抜去し、再挿入します。
- 適切だと判断された場合、より小さいサイズのLMA ProSeal™ の挿入を検討します。

警告: 気道の問題が持続するか、換気が不十分な場合、LMA ProSeal™ エアウェイを抜去し、別の手段で気道を確保する必要があります。

8.5 麻酔からの覚醒と抜去

妥当な場合、外科または診断手順の最後に麻酔薬をオフに切り替える前に、神経筋遮断を拮抗するか、遮断が徐々に消えるようにします。ゆるやかな補助換気を使用して、患者が自発呼吸を開始できるようにします。この段階で、カフ内圧をチェックすることを推奨します。

正しく配置されたLMA ProSeal™ は、カフ内圧が約 60 cm H_2O に保持されている限り、防御反射が戻るまで良好な耐容性を示します。これは、患者が嚥下と咳を有効に行えるまで、クリアな気道が確保されることを意味します。抜去は常に、吸引装置と迅速な気管挿管用の設備が存在する場所で実行する必要があります。次の手順に従います。

- 回復期を通して患者モニタリングを継続する必要があります。酸素は、麻酔回路またはT字形の部品を通して継続的に供給する必要があります。口腔周囲またはエアウェイチューブまたはドレーンチューブまでの吸引が必要な場合、反射の回復前に実施する必要があります。
- 酸素吸入または監視手順の実施を除いて、反射が回復するまで患者を安静な状態にしておきます。逆流、嘔吐などの緊急の理由がない限り、患者を仰臥位から側臥位に移動することは推奨しません。患者を側臥位にする必要がある場合、十分な麻酔下で患者をこの体位に変える必要があります。
- LMA ProSeal™ が定位置にある状態でエアウェイチューブを吸引することは避けます。膨らんだカフが口内分泌物から喉頭を保護しており、吸引は必要ない可能性があります。麻酔が浅い場合、吸引と身体的刺激が喉頭けいれんを引き起こす可能性があります。
- 嚥下の兆候がないか観察します。通常、嚥下が始まったときには粘着テープを取り外すと、安全かつ便利です。ただし、嚥下の開始から口を開けるようになるまでの間隔は、麻酔の長さと種類によって患者ごとに異なります。
- カフを脱気し、患者が要求時に口を開けられるようになったときにだけ、同時に器具を抜去します。有効な嚥下と咳反射が戻る前にカフを脱気すると、上部咽頭内の分泌物が喉頭に入り、咳嗽または喉頭けいれんを引き起こす可能性があります。気道開存性と呼吸の深さを確認します。必要に応じて、この時点で口内吸引を実施します。

エアウェイを麻酔後回復室 (PACU) で抜去する場合、回復室スタッフは、すべてのLMA ProSeal™ 管理関連のトレーニングを受講する必要があります。手術室から道具を持ち出す必要がある場合、麻酔科医がいつでも対応可能な体制にしておく必要があります。

9 小児への使用

成人と幼児の喉頭の違いにかかわらず、小さいサイズのエアウェイサイズが子供で有効に機能することが示されています。新生児や小さい子供でのエアウェイ使用は、小児患者に慣れ、既に成人の気道麻酔に経験を有する麻酔科医が実行することを推奨します。

サイズの基本的なガイドラインは、このマニュアルの後ろにある付録に記載されています。体重の推移のある子供では、場合によってあるサイズを別のサイズに切り換える必要があります。

LMA™ エアウェイの子供での挿入は、静脈またはガス導入の後に、麻酔深度が十分に深いものとして、成人で説明した方法と同じ方法で実施されます。挿入は、気管挿管に適した麻酔レベルと同じレベルで成功するはずです。LMA™ エアウェイを使用した場合の子供におけるエアウェイ問題の発生率は、成人と傾向がほぼ同じです。ただし、乳幼児および小児は酸素消費量が多いため、換気が不十分であれば麻酔の種類や気道管理の方法に関係なく酸素飽和度が急速に低下する可能性がたかくなります。

小児および乳幼児では、麻酔時にLMA™を使用する方がフェイスマスクやゲデルエアウェイを使用するよりも高い酸素飽和度を維持できるだけでなく、覚醒時に咳をしたり泣いたりしやすくなります。LMA™ エアウェイは、さまざまな短時間の小児外来手術または診断措置、およびフェイスマスクを使用すると制限される頭部や頸部へのアクセスが必要なものに適しています。

10 磁気共鳴映像法 (MRI) との併用

LMA ProSeal™ とMRIの使用可能性を判断するための試験が実施されています。この環境でLMA ProSeal™ を使用する前に、使用者は説明された装置とテスト条件を、実際の臨床環境で使用する予定の装置や条件と比較する必要があります。MRI環境での器具試験の詳細な結果については付録を参照してください。

11 記号の定義

記号	定義
	製造業者
EC REP	欧州共同体公認代理店
eIFU indicator	IFUについてはこちらのウエブサイトwww.LMACO.comをご覧ください。
	空気詰めの量
	患者の体重
	使用前に取扱説明書を読むこと
LATEX	天然ゴムラテックス不使用
	壊れ物、取り扱い注意
	日光にあてないこと
	湿気厳禁
	こちらを上にすること
REF	製品コード
LOT	ロット番号
CE 0086	CEマーク
SN	シリアル番号
41	40回を超えて再利用しないこと
NON STERILE	未滅菌
	包装が損傷している場合は使用禁止

12 付録A：MRI情報

MR条件付き

LMA ProSeal™ は、MR 条件付きであると判断されました。

非臨床試験で、LMA ProSeal™ は MR 条件付きであることが示されました。この器具を装着した患者は、装着直後に次の条件下で安全にスキャンできます。

静磁場

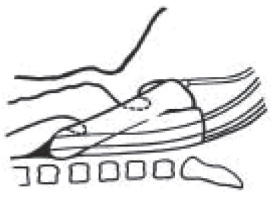
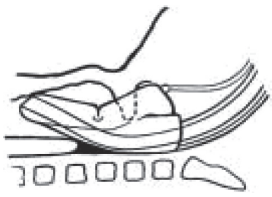
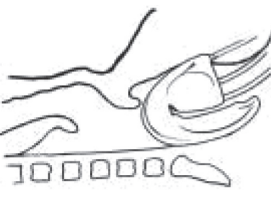
- 3-Tesla 以下の静磁場
- 720-Gauss/cm 以下の最大空間的勾配磁場

重要な注記: この製品は、MRI 環境で磁場の相互作用を示します。ただしこの製品を用途に従って使用しているとき、製品は、粘着テープを使用して固定されます。この製品を適切に固定すると磁場の相互作用による移動を効果的に防止できるため、MRI環境で発生可能な問題を防止するには、製品を適切に固定する必要があります。

MRI関連の熱

非臨床試験では、LMA ProSeal™ は、3-Tesla (3-Tesla/128-MHz、Excite、HDx、Software 14X.M5、General Electric Healthcare、Milwaukee、WI) MRシステムにおける15分間のスキャン (パルスシーケンスごと) に対して実行されたMRI中、以下の温度上昇を示しました。

最高温度変化+1.6℃

このため、MR システムにおける 3-Tesla での送信/受信RF全身用コイルを使用した LMA ProSeal™ の MRI 関連加熱実験では、全身平均 SAR、2.9 W/kg (熱量測定された全身平均値 2.7 W/kg に付随) が報告されました。これは、これらの特定条件に付随して発生した熱の最大量が +1.6°C以下であったことを示しています。

アーチファクト情報

MR 画像品質は、目的のエリアが LMA ProSeal™ の位置とまったく同じエリアか比較的近い場合、劣化する可能性があります。このため、MR イメージングパラメータの最適化により、この器具の存在を補正する必要があります。

パルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
信号空隙径	23,308 mm^2	7,335 mm^2	57,995 mm^2	32,055 mm^2
面配向	並行	垂直	並行	垂直

13 付録B：正しいマスク位置に簡単に取り付けるための手順

- 挿入後、カフ内圧が 60 cm H_2O を超えないようにカフを膨らませます。
- 麻酔回路に接続し、ドレーンチューブとエアウェイチューブからの漏れをチェックします。
- バイトブロックの位置を確認します。
- ドレーンチューブの近位端に少量の潤滑ジェルを塗り、バッグを静かに絞って動きを評価します。
- 必要に応じて、経口胃管をマスク先端の端まで通して、ドレーンチューブの開存性を確認します。
- 正しく固定されたら、定位置にテープで固定するあいだ口蓋圧をかけます。

	√ 正しい配置	x 正しくない配置	x 正しくない配置	x 正しくない配置
マスク位置	先端が披裂軟骨と輪状軟骨の後ろにある	先端が咽頭の高すぎる位置にある	先端が喉頭前庭内にある	先端が後ろに折れ曲がっている
ドレーンチューブからのガス漏れ	なし	あり	あり	なし
バイトブロック	歯のほぼ中間	高すぎる	歯のほぼ中間	高すぎる
潤滑油試験	わずかなメニスカス移動	位置に応じて移動する場合がある	• 著しい上下移動 • 潤滑油の放出または自発的な気泡形成	メニスカス移動なし
追加の検証	OGチューブをマスク先端まで通してドレーンチューブの開存性を示す	さらに押し込むと漏れが解消する	さらに押し込むと閉塞が悪化する	OGチューブを通すことが困難な場合、ドレーンチューブが閉塞している

14 付録C : LMA PROSEAL™ 挿入後の問題を解決するためのヒント

挿入後の問題	考えられる原因	可能な対処法
十分に気道が密封されない/空気が漏れる (空気の漏れる音が聴こえる、換気が不十分)	マスクが咽頭の高すぎる位置に装着されている	マスクをさらに進め、エアウェイチューブをテープで固定し直します
	麻酔が不十分	麻酔を深くします
	固定が不十分	口蓋圧をかけることで、正しく固定されるようにします
	カフの膨らませ過ぎ	開始時および症例中に定期的にカフ圧を確認し (特に亜酸化窒素を使用している場合)、60 cm H_2O を超えないようにします (必要に応じて調整します)
	カフの飛び出し	使用前にカフの完全性を確認し、オートクレーブ前に完全に脱気します
PPVの使用時または不使用時のドレーンチューブまでのガス漏れ	マスクが咽頭の高すぎる位置に装着されている	マスクをさらに進め、エアウェイチューブをテープで固定し直します
	喉頭前庭での間違った配置	抜去し、再挿入します
	上部食道括約筋が開いている	監視します
気道閉塞 (困難な換気、発声、喘鳴)	喉頭前庭での間違った配置	抜去し、再挿入します
	マスクの遠位端が声門入口を押し、声帯が機械的に閉鎖	- 麻酔が十分で、カフの膨張圧力が適切であることを確認します - 患者の頭頸部をスニッフィング体位にします - PPVを試すか、PEEPを加えます
	カフ壁が内側に折れ曲がっている	- 1つ小さいサイズのLMA ProSeal™の挿入を検討します - カフの膨張圧力が適切であることを確認します
胃送気	マスクの遠位端が後ろに折れ曲がっている	抜去し、再挿入するか、先端の後ろを指で一掃します
	マスクが咽頭の高すぎる位置に装着されている	マスクをさらに進め、エアウェイチューブをテープで固定し直します
移動/回転/マスクの口からの飛び出し	カフの膨らませ過ぎ	開始時および症例中に定期的にカフ圧を確認し (特に亜酸化窒素を使用している場合)、60 cm H_2O を超えないようにします
	カフの飛び出し	使用前にカフの完全性を確認します
	偶発的なずれ	正しく固定されるようにします
	マスクの遠位端が後ろに折れ曲がっている	抜去し、再挿入するか、先端の後ろを指で一掃します
	固定が不十分	口蓋圧をかけることで、正しく固定されるようにします
OGチューブの挿入に対する抵抗	潤滑油の塗布が不十分	潤滑油をさらに塗布して、OG チューブを再度通してみます
	マスクの遠位端が後ろに折れ曲がっている	抜去し、再挿入するか、先端の後ろを指で一掃します
	マスクが咽頭の高すぎる位置に装着されている	マスクをさらに進め、エアウェイチューブをテープで固定し直します
	喉頭前庭での間違った配置	抜去し、再挿入します
	カフの過度の膨らませ過ぎ	開始時および症例中に定期的にカフ圧を確認し (特に亜酸化窒素を使用している場合)、60 cm H_2O を超えないようにします

15 付録D：仕様

患者の選択

関連する表の患者選択情報は、ガイダンス目的のみです。LMA Classic™ に関する研究では、サイズ4または5がほとんどの成人に適合することが示されています。ただし、医療器具のサイズを選択する際には、臨床判断を使用する必要があります。

膨張量

下の表に示されている膨張量は、最大値です。使用時にこの値を超えないようにしてください。挿入後、"just seal" 圧が得られるまでカフを膨らませる必要があります。

LMA ProSeal™ のサイズ	患者の選択情報	最大膨張量	経口胃管の最大直径	イントロデューサーのサイズ
1	新生児 ～5 kg	4 ml	2.7 mm / 8 fr	1 - 2½
1½	乳児 5～10 kg	7 ml	3.5 mm / 10 fr	1 - 2½
2	小児 10～20 kg	10 ml	3.5 mm / 10 fr	1 - 2½
2½	小児 20～30 kg	14 ml	4.9 mm / 14 fr	1 - 2½
3	小児 30～50 kg	20 ml	5.5 mm / 16 fr	3 - 5
4	成人 50～70 kg	30 ml	5.5 mm / 16 fr	3 - 5
5	成人 70～100 kg	40 ml	6.0 mm / 18 fr	3 - 5

これは通常、60 cm $H_2$0 のカフ内圧に相当します。この圧力を超えないでください。カフをこの圧力まで膨らませても密閉できない場合、器具の位置が間違っているか、または場合によってはサイズを大きくする必要があります。可能であれば、カフ内圧に対して小さめではなく、大きめの最大適合サイズを使用することを推奨します。

EC REP

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co Westmeath, Ireland

米国内連絡先:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA
International: (919) 544-8000 USA: (866) 246-6990

The Laryngeal Mask Company Limited
Le Rocher, Victoria, Mahé, Seychelles

www.LMACO.com

本書に記載される情報は、印刷時点において正確であることを期しています。製造業者は、予告なしに製品を改善または変更する権利を保有します。

製造業者の保証:

LMA ProSeal™ は、再利用することができ、40 回の使用回数、または購入日から 1 年間 (どちらか短い方の期間)、特定の条件下で製造の不具合に対する保証が行われます。評価の目的で製品を返送する場合、記入済みの記録カードを添付する必要があります。

注意: 連邦 (US) 法により、本器具の販売は、州法で当該器具の使用を許可された医療従事者による販売、またはその指示による販売に制限されています。

版: PAB-2116-000 Rev F JP